

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Espironolactona Micronizada

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8A, Módulos 01 e 02-DAIA

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

## 2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

### 2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Espironolactona

Fórmula:  $C_{24}H_{32}O_4S$

Sinônimo: não aplicável

Massa molar: 416,58 g/mol

Nº CAS Classificação: 52-01-7

CE Nº: 200-133-6

### 2.2: MISTURA

- Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### • CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:
  - H361 - Toxicidade reprodutiva Categoria 2.
- Categoria 2: carcinogenicidade.
- Categoria 4: toxicidade aguda oral, toxicidade aguda dérmico, inalação.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento: Não existem informações disponíveis.
- Pictograma:



- Declarações de perigo/ precaução:
  - H361: Suspeito de prejudicar a fertilidade ou o feto;
  - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar;
  - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas;

- P280: Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular, proteção do rosto /proteção auditiva;
- P281: Use equipamento de proteção individual conforme necessário;
- P308 + P313: Em caso de exposição ou preocupação: procure aconselhamento/atenção médica;
- H302: Nocivo se engolido;
- H312: Nocivo em contato com a pele;
- H332 - Nocivo se inalado;
- H351: Suspeito de causar câncer;
- P264: Lave cuidadosamente as áreas expostas após o manuseio;
- P270: Não coma, beba ou fume ao usar este produto;
- P261: Evite respirar poeira/fumação/gás/névoa/vapor;
- P271: Use apenas ao ar livre ou em um ca bem ventilado;
- P203: Obtenha, leia e siga todas as instruções de segurança antes;
- P301+P317: Se ingerido: Obtenha ajuda médica;
- P330: Enxaguar a boca;
- P302+P352: Na pele lave com bastante água;
- P317: Obtenha ajuda médica;
- P321: Tratamento específico;
- P362+P364: Tire as roupas contaminadas e lave-as antes da reutilização;
- P304+P340: Se inalado remova a pessoa para o ar fresco e mantenha-se confortável para respira
- P318: Se exposto prolongada, procure aconselhamento médico;
- P405: Armazene em local fechado à chave.
- P501: Descarte o conteúdo/contêiner em uma instalação de tratamento e descarte apropriada de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis e as características do produto no momento do descarte.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

##### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Medidas de Socorro gerais: Evitar contato nos olhos, na pele ou nas roupas. Não respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente um médico (mostrar instruções de uso ou ficha de dados de segurança, se possível).
- Inalação: Se a respiração for difícil, dê oxigênio. Se não estiver respirando. Dê respiração artificial e consulte um médico imediatamente. Não use ressuscitação boca a boca se a vítima ingerir ou inalar o produto químico.
- Pele: Lavar imediatamente com água e sabão em abundância, removendo todas as roupas e sapatos contaminados imediatamente. Lave as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Se a irritação da pele persistir, chame um médico.

- Olhos: enxaguar cuidadosamente com água por pelo menos 15 minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando. Se a irritação ocular persistir: Consulte um médico.
- Ingestão: Enxágue a boca com água. Procure atendimento médico. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Não induza o vômito.

#### **4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS**

- Suspeito de prejudicar a fertilidade ou o feto.

#### **4.3 INDICAÇÃO DA ATENÇÃO MÉDICA IMEDIATA E DO TRATAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO**

- Em caso de acidente ou mal-estar, procurar imediatamente o atendimento médico, e se possível mostrar a ficha de segurança do produto.

### **5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

#### **5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO**

- Use spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma apropriada e resistente ao álcool.

#### **5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA**

- A decomposição térmica pode levar à liberação de gases e vapores irritantes e tóxicos, tais como óxidos de carbono e óxidos de enxofre.

#### **5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS**

- Evacuar as pessoas para locais seguros. Mova os recipientes da área do incêndio se puder fazê-lo sem riscos. Resfrie os tambores com spray de água. Os bombeiros devem usar aparelho respiratório autônomo e equipamento completo de combate a incêndios. Fique contra o vento. Garanta ventilação adequada, especialmente em áreas confinadas.

### **6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO**

#### **6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA**

- Evacuar as pessoas para locais seguros. Manter afastado de calor, faíscas, chamas e outras fontes de ignição. Garanta ventilação adequada, especialmente em áreas confinadas. Use a proteção pessoal recomendada na Seção 8. Evite contato com a pele, olhos ou roupas. Evite a geração de poeira. Evite respirar a névoa, poeira, gás ou vapores. Evite contato com a pele e os olhos. Não coma, beba ou fume ao usar este produto. Lave bem após o manuseio.

#### **6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS**

- Evite a entrada em cursos de água, esgotos, porões ou áreas confinadas.
- Evite mais derramamentos ou vazamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto químico entrar nos drenos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Varra e coloque em recipientes adequados para descarte. Evite a geração de poeira. Evite respirar a poeira.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Consulte as seções 7, 8 e 13 para obter mais informações.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança Use roupas de proteção adequadas. Evite o contato com a pele e os olhos. Evite a formação de poeira e aerossóis. Use ferramentas anti-faíscas. Evite incêndios causados por eletrostática descarga vapor.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Manter os recipientes herméticamente fechado em local seco, fresco e bem ventilado.

### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

## 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

- Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional e indicadores biológicos, e outros limites e valores.

### 8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Controles de engenharia apropriados: garanta ventilação adequada. Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Configure saídas de emergência e a área de eliminação de riscos.

- Equipamento de proteção individual apropriado: (EPI)

-Proteção ocular/facial: Use óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).

-Proteção da pele e do corpo: Use luvas de proteção contra o solvente. O uso de luvas de látex com pó deve ser evitado devido ao risco de alergia ao latex. Manuseie com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Lavar e secar as mãos.

Roupas de proteção adequadas. Use roupas resistentes ao fogo/chama e impermeáveis.

-Proteção respiratória: Use proteção respiratória aprovada pelo NIOSH e tenha um programa respiratório eficaz em vigor (regulamento aplicável dos EUA OSHA 29 CFR 1910.134). Se os limites de exposição forem excedidos, irritação ou outros sintomas forem experimentados, use um respirador de face integral.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco ou amarelo claro.
- Odor: Sem odor.
- pH: Não aplicável.
- Ponto de fusão: Não aplicável.
- Ponto de ebulição: 134° C.
- Ponto de fusão/ponto de congelamento: 134 – 135° C.
- Ponto de fulgor: Não aplicável.
- Taxa de evaporação: Não aplicável.
- Inflamabilidade: 302,3°C.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: 1,24gcn<sup>3</sup>.
- Solubilidade: Praticamente insolúvel em água, solúvel em etanol.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não aplicável.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: 2,78
- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.
- Temperatura de decomposição: 198 - 209°C.
- Viscosidade: Não aplicável.

### 9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

## 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### 10.1 REATIVIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável em condições normais.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Nenhuma sob processamento normal.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Materiais incompatíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Óxidos de carbono, óxidos de enxofre.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade aguda: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade crônica: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Corrosão/irritação na pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Perigo por aspiração: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Carcinogenicidade: Efeitos manifestados nos órgãos endócrinos e no fígado.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

## 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### 12.1 TOXICIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 12.4 MOBILIDADE NO SOLO

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

### 12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

## 13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Resíduos de resíduos/produtos não utilizados: Descarte de acordo com os regulamentos locais. Recipientes ou revestimentos vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de forma segura (ver: Instruções de descarte).
- Embalagem contaminada: Os recipientes vazios devem ser levados para um local aprovado para tratamento de resíduos para reciclagem ou eliminação. Como os recipientes vazios podem reter resíduos do produto, siga os avisos do rótulo mesmo após o recipiente ser esvaziado.
- O material pode ser descartado por remoção para uma planta de destruição química licenciada ou

# FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



por incineração controlada com lavagem de gases de combustão. Não contamine água, alimentos, ração ou sementes por armazenamento ou descarte. Não descarregue em sistemas de esgoto.

- Os recipientes podem ser enxaguados três vezes (ou equivalente) e oferecidos para reciclagem ou acondicionamento alternativamente, a embalagem pode ser perfurada para torná-la inutilizável para outras hipóteses e, em seguida, ser descartada em um aterro sanitário. A incineração controlada com lavagem de gases de combustão é possível para materiais de embalagem combustíveis.

## 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU: ---  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: Mercadoria não perigosa.
  - IMDG: Mercadoria não perigosa.
  - IATA: Mercadoria não perigosa.
  - ADR/RID: Mercadoria não perigosa.
  - DOT (US): Mercadoria não perigosa.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Número de risco: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

## 15. REGULAMENTAÇÕES

- Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi formulada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

## 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores: Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.